

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель руководителя  
Департамента здравоохранения  
города Москвы

 Е.Ю. Хавкина

« 16 » февраля 2021 г.

**Обобщение и анализ правоприменительной практики осуществления  
регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные  
препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших  
лекарственных препаратов, за 2020 год**

Обобщение и анализ правоприменительной практики осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, за 2020 г. (далее – Обзор правоприменительной практики) подготовлен во исполнение пункта 3 части 2 статьи 8.2 Федерального закона от 26 февраля 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее – Федеральный закон № 294-ФЗ) в соответствии с Методическими рекомендациями по обобщению и анализу правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности, утвержденными на заседании подкомиссии по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти Правительственной комиссии по проведению административной реформы от 9 сентября 2016 г. № 7.

Задача регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – региональный государственный контроль) – обеспечение соблюдения требований действующего законодательства в сфере государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП), на территории города Москвы.

Предметом регионального государственного контроля является соблюдение субъектами обращения лекарственных средств, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, при реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, требований части 2 статьи 63 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) по применению цен, уровень которых (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственного препарата, не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и

размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в городе Москве (далее – обязательные требования).

Обязательными требованиями, соблюдение которых подлежит проверке, являются:

- соблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами;
- соблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами;
- размещение в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме и обновление по мере размещения в информационно-коммуникационной сети Интернет Департаментом здравоохранения города Москвы (далее – Департамент) информации о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, об установленных в городе Москве предельных размерах оптовых надбавок и (или) предельных размерах розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, а также о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, установленных в городе Москве предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок и налога на добавленную стоимость;
- соблюдение запрета на реализацию и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителей;
- соблюдение требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, а также достоверности и полноты содержащейся в них информации.

Исполнение государственной функции осуществляется уполномоченными должностными лицами Департамента с привлечением экспертов, аттестованных в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июля 2014 г. № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю». К проведению контрольных мероприятий привлечено 18 экспертов, внесенных в Реестр экспертов по региональному государственному контролю, размещенный на официальном сайте Департамента (далее – сайт Департамента).

В качестве источников формирования Обзора правоприменительной практики использованы результаты:

- мониторинга интернет-ресурсов субъектов обращения лекарственных средств в информационно-телекоммуникационной сети Интернет;
- мероприятий по дистанционному контролю, в том числе:

- мероприятий по контролю без взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств (далее – мероприятие по контролю без взаимодействия);
- мероприятий по систематическому наблюдению за исполнением субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований (далее – мероприятие по систематическому наблюдению), в том числе:
  - мероприятий по систематическому наблюдению по месту осуществления фармацевтической деятельности;
  - мероприятий по систематическому наблюдению по информации, размещенной субъектом обращения лекарственных средств на общих аптечных сайтах и поисковых сайтах в сети Интернет (далее – мероприятие по систематическому наблюдению по сайтам);
    - проверок;
    - применения мер административного реагирования по выявленным нарушениям обязательных требований;
    - рассмотрения заявлений и обращений граждан по вопросам применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;
    - профилактических мероприятий, направленных на соблюдение обязательных требований;
    - взаимодействия с территориальными органами Федеральной службы судебных приставов по принудительному взысканию административных штрафов.

Подконтрольная сфера (по состоянию на 1 января 2020 г.) в городе Москве насчитывала 2568 субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих розничную и оптовую торговлю лекарственных средств, включающих 7 372 объектов, в том числе:

- 2293 субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющих розничную торговлю лекарственных средств, включающих 7 084 объекта;
- 275 субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих оптовую торговлю лекарственных средств, включающих 288 объектов.

В городе Москве осуществляют деятельность 16 крупных сетевых аптечных организаций, включающих от 40 и свыше 800 объектов, которые по брендовым названиям объединены в 9 групп компаний.

#### I. Правоприменительная практика организации и проведения регионального государственного контроля

Основные функции Департамента при осуществлении регионального государственного контроля следующие:

1. Проведение контрольных мероприятий в форме:
  - мероприятий по дистанционному контролю, в том числе:
    - мероприятий по контролю без взаимодействия;
    - мероприятий по систематическому наблюдению, в том числе:
      - мероприятий по систематическому наблюдению по месту осуществления фармацевтической деятельности;
      - мероприятий по систематическому наблюдению по сайтам;
  - плановых и внеплановых проверок, в том числе, проводимых совместно с органами прокуратуры города Москвы (далее – прокуратура).
2. Выдача предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных

требований в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3. Составление протоколов об административном правонарушении.
4. Возбуждение и рассмотрение дел об административных правонарушениях в случаях, установленных действующим законодательством.
5. Вынесение постановлений о назначении административного наказания по результатам рассмотрения дел об административных правонарушениях.
6. Взаимодействие с территориальными органами Федеральной службы судебных приставов по принудительному взысканию административных штрафов.
7. Выдача субъектам обращения лекарственных средств предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований.
8. Рассмотрение обращений граждан по вопросам ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в том числе поступающие на телефон Справочной службы по вопросам применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в городе Москве (далее – Справочная служба) и на портал Правительства Москвы «Наш город» (далее – портал «Наш город»).

#### *Проведение контрольных мероприятий в форме мероприятий по дистанционному контролю*

Уполномоченными должностными лицами Департамента и привлекаемыми экспертами в рамках исполнения функциональных обязанностей, а также на основании информации, содержащейся в обращениях граждан, проводится мониторинг интернет-ресурсов с целью выявления наличия информации о ценах на ЖНВЛП, размещаемой субъектами обращения лекарственных средств (далее – мониторинг интернет-ресурсов).

Мониторинг интернет-ресурсов проводится в постоянном режиме как в отношении субъектов, имеющих собственные сайты или использующих площадки агрегаторов, так и в отношении субъектов, создающих собственные сайты в последующем и (или) получающих разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) на осуществление дистанционной торговли лекарственными препаратами, в том числе включенными в перечень ЖНВЛП.

По результатам мониторинга интернет-ресурсов, выявившего наличие информации по ценам на ЖНВЛП на собственных сайтах аптечных организаций или сайтах агрегаторов, проводятся мероприятия по систематическому наблюдению по сайтам или мероприятия по систематическому наблюдению по месту осуществления фармацевтической деятельности в целях выявления превышения розничных отпускных цен на ЖНВЛП.

Информация о выявленных нарушениях обязательных требований по результатам мероприятий по систематическому наблюдению используется при оформлении заданий на проведение мероприятий по контролю без взаимодействия.

Мероприятия по контролю без взаимодействия осуществляются уполномоченными должностными лицами Департамента и привлекаемыми экспертами на основании заданий на проведение таких мероприятий, утверждаемых заместителем руководителя Департамента по курируемому направлению.

Мероприятия по систематическому наблюдению и мероприятия по контролю без взаимодействия (далее – мероприятия по дистанционному контролю) проводятся в постоянном режиме, не требуют взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств и исключают административную нагрузку на них.

В 2020 г. мониторингом интернет-ресурсов охвачено 2378 субъектов обращения лекарственных средств (92,6% от общего количества подконтрольной сферы в городе Москве – 2568 субъектов по состоянию на 1 января 2020 г.), имеющих действующие лицензии на фармацевтическую деятельность и осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами, согласно сведениям, полученным из Реестра лицензий АИС Росздравнадзора.

В 2020 г. проведено 2378 мероприятий по мониторингу интернет-ресурсов, по результатам которых установлено, что:

- не размещают информацию о ценах на лекарственные препараты на интернет-ресурсах 1973 субъекта (83% от 2378);
- размещают информацию о ценах на лекарственные препараты на интернет-ресурсах 275 субъектов (11,6% от 2378), в том числе:
  - на площадках агрегаторов – 154 (6,5% от 2378);
  - на собственных сайтах – 121 (5,1% от 2378).
- прекратили деятельность, при наличии действующих лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, 67 субъектов (2,8% от 2378);
- собственные сайты не содержат информации по ценам на лекарственные препараты у 58 субъектов (2,4% от 2378).
- собственные сайты находятся в стадии разработки у 5 субъектов (0,2% от 2378).

Проведено 294 мероприятия по систематическому наблюдению по сайтам 294 субъектов, включающих 836 объектов.

В первую очередь анализировалась информация о розничных отпускных ценах на лекарственные препараты, наиболее востребованные в период повышенной заболеваемости новой коронавирусной инфекцией COVID-19 (далее – COVID-19) и включенные во Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» (утв. Министерством здравоохранения Российской Федерации).

В результате проведения 31 мероприятия по систематическому наблюдению по сайтам выявлен 31 признак нарушения обязательных требований у 31 субъекта на 53 объектах, в том числе при осуществлении дистанционной торговли.

На сайтах аптечных организаций предлагались к реализации дистанционным способом лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, по ценам, многократно превышающим предельно допустимые розничные цены, а также выявлены лекарственные препараты, предлагаемые аптечными организациями к реализации, не прошедшие государственную регистрацию или исключенные из Государственного реестра лекарственных средств.

Информация о выявленных нарушениях при осуществлении дистанционной торговли лекарственными препаратами в результате 31 мероприятия по систематическому наблюдению передана в Росздравнадзор для принятия мер по компетенции.

В рамках регионального государственного контроля проведено 1078 мероприятий по дистанционному контролю (83,8% от общего количества контрольных мероприятий – 1286), в том числе:

- 328 мероприятий по контролю без взаимодействия (30,4% от общего количества мероприятий по дистанционному контролю – 1078);

– 750 мероприятий по систематическому наблюдению (69,6% от общего количества мероприятий по дистанционному контролю – 1078), в том числе:

- мероприятий по систематическому наблюдению по сайтам – 294 (39,2% от общего количества мероприятий по систематическому наблюдению – 750);
- мероприятий по систематическому наблюдению по месту осуществления фармацевтической деятельности – 456 (60,8% от общего количества мероприятий по систематическому наблюдению – 750).

При проведении 328 мероприятий по контролю без взаимодействия в 324 (99%) случаях выявлено 352 признака нарушения обязательных требований, то есть в 28 случаях (8,5% от общего количества мероприятий – 328) выявлялось по 2 признака нарушения обязательных требований.

По результатам 328 мероприятий по контролю без взаимодействия:

- оформлено 127 уведомлений о месте и времени составления протокола об административном правонарушении (далее – протокол) и выдано 126 протоколов: оформление одного протокола (по результату мероприятия по контролю без взаимодействия от 16.12.2020) было перенесено на январь 2021 г.;
- выдано 159 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований (далее – предостережение);
- оформлено 40 мотивированных представлений на проведение внеплановой проверки, в том числе в двух случаях было одновременно оформлено и предостережение, и мотивированное представление на проведение внеплановой проверки.

Мероприятия по контролю без взаимодействия и мероприятия по систематическому наблюдению по месту осуществления фармацевтической деятельности не проводились в период действия карантинных мер в связи с угрозой распространения новой коронавирусной инфекции в городе Москве и переводом должностных лиц Департамента и привлекаемых экспертов на дистанционное выполнение функциональных обязанностей (далее – карантинные меры), то есть с марта 2020 года по июнь 2020 год включительно.

В период действия карантинных мер проводились в дистанционном формате: мониторинг интернет-ресурсов и мероприятия по систематическому наблюдению по сайтам, а также рассмотрение обращений граждан по вопросам ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в том числе поступающих в Справочную службу и на портал «Наш город».

#### *Проведение контрольных мероприятий в форме проверок*

Организация и проведение проверок субъектов обращения лекарственных средств включает в себя следующие процедуры:

- составление ежегодного плана проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;
- использование оснований для проведения внеплановых проверок;
- разработка и издание распоряжений Департамента о проведении проверок;
- выбор формы проведения проверки;
- исчисление и соблюдение сроков проведения проверки;
- соблюдение прав юридических лиц при организации и проведении проверки;

— оформление результатов проверки.

*Ежегодный план проведения плановых проверок  
юридических лиц и индивидуальных предпринимателей*

В соответствии со статьей 9 Федерального закона № 294-ФЗ плановые проверки проводятся на основании разрабатываемых и утверждаемых Департаментом ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (далее – план-проверок).

В срок до 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых проверок, уполномоченные должностные лица Департамента подготавливают проект плана проверок, и Департамент направляет его на согласование в прокуратуру.

Прокуратура рассматривает проект плана проверок на предмет законности включения в них субъектов обращения лекарственных средств в соответствии с частью 4 статьи 9 Федерального закона № 294-ФЗ и в срок до 1 октября года, предшествующего году проведения плановых проверок, вносит предложения Департаменту по корректировке плана проверок.

Уполномоченные должностные лица Департамента рассматривают предложения прокуратуры (при необходимости вносят в проект плана проверок соответствующие изменения) и по итогам их рассмотрения направляют в прокуратуру в срок до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, утвержденный план проверок.

В 2020 г. в установленные сроки был подготовлен, согласован с прокуратурой, откорректирован в соответствии с замечаниями, утвержден руководителем Департамента и размещен на сайте Департамента план проверок на 2021 г.

Планом проверок на 2020 год было запланировано проведение 76 плановых проверок субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих розничную торговлю лекарственных средств.

В отношении субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих оптовую торговлю лекарственных средств, проверки в 2020 г. не проводились.

В связи с распространением новой коронавирусной инфекции в 2020 г. были внесены изменения в нормативные правовые акты, устанавливающие порядок проведения контрольных мероприятий органами государственного и муниципального контроля (надзора) в части проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в 2020 г.

Был введен мораторий на проверки субъектов малого и среднего предпринимательства, за исключением вопросов, несущих риски для жизни и здоровья граждан в соответствии с пунктом 3.1 Плана первоочередных мероприятий (действий) по обеспечению устойчивого развития экономики в условиях ухудшения ситуации в связи с распространением новой коронавирусной инфекции, утвержденного Председателем Правительства Российской Федерации М.В. Мишустиным от 17 марта 2020 г. № 2182п-П13 (далее – План первоочередных мероприятий).

Проведение плановых проверок с марта 2020 г. было прекращено, и приказами Департамента от 3 апреля 2020 г. № 337 и от 15 апреля 2020 г. № 405 плановые проверки исключены из плана проверок на 2020 год в соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального

контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (далее – постановление № 438) и от 30 июня 2010 г. № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (далее – постановление № 489, Правила).

Исключено из 76 запланированных к проведению плановых проверок на 2020 г. (согласно плану проверок на 2020 г.) – 58 проверок (76,3%), в том числе:

– 5 (6,6% от количества запланированных плановых проверок – 76) во исполнение пункта 3.1 Плана первоочередных мероприятий, а также положений подпункта «а» пункта 7 Правил;

– 53 (69,7% от количества запланированных плановых проверок – 76) во исполнение подпункта «а» пункта 7 Правил.

Из 18 плановых проверок, оставшихся в плане проверок на 2020 г., по состоянию на 31 декабря 2020 г.:

– проведено 17 проверок (94,4% от общего количества плановых проверок, оставшихся в плане – 18);

– не проведена одна проверка (5,6% от общего количества плановых проверок, оставшихся в плане – 18). Составлен акт о невозможности проведения проверки по причине фактического неосуществления деятельности субъектом обращения лекарственных средств на момент проведения проверки, при наличии действующей лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

#### *Разработка и издание распорядительных актов Департамента о проведении проверки*

На основании части 1 статьи 14 Федерального закона № 294-ФЗ распоряжения Департамента о проведении проверки разрабатываются и издаются в соответствии с типовой формой распоряжения органа регионального государственного контроля о проведении проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя, утвержденной приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»» (далее – приказ Минэкономразвития России №141).

#### *Формы проведения проверок (документарная или выездная проверка)*

Установление формы проведения проверок регламентировано Федеральным законом № 294-ФЗ.

В соответствии с частью 11 статьи 9 Федерального закона № 294-ФЗ плановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки в порядке, установленном соответственно статьями 11 и 12 Федерального закона № 294-ФЗ.



Формы проведения внеплановой проверки (документарная и (или) выездная) установлены частью 4 статьи 10 Федерального закона № 294-ФЗ.

Выбор формы проведения проверок (документарной или выездной) осуществляется исходя из предмета и цели проверки.

При выборе уполномоченными должностными лицами Департамента формы проверки принимаются во внимание результаты ранее проводившихся проверок (при наличии), а также имеющаяся информация и документы в отношении субъекта обращения лекарственных средств.

Помимо плановых и внеплановых проверок, проводимых по распоряжению Департамента (далее – проверки по распоряжению Департамента), уполномоченные должностные лица Департамента и привлекаемые эксперты принимают участие в проведении проверок, совместных с органами прокуратуры города Москвы (далее – проверки, совместные с прокуратурой).

Всего в 2020 г. проведено 208 проверок, в том числе:

– 135 выездных проверок, совместных с прокуратурой (64,9% от общего количества проверок – 208);

– 73 проверки по распоряжению Департамента (35,1% от общего количества проверок – 208), в том числе:

▪ плановых выездных проверок – 17 (23,3% от общего количества проверок по распоряжению Департамента – 73);

▪ внеплановых проверок – 56 (76,7% от общего количества проверок по распоряжению Департамента – 73), в том числе:

• внеплановых выездных проверок – 23 (41,1% от общего количества внеплановых проверок по распоряжению Департамента – 56);

• внеплановых документарных проверок – 33 (58,9% от общего количества внеплановых проверок по распоряжению Департамента – 56).

Всего проведено выездных проверок (плановых и внеплановых по распоряжению Департамента и проверок, совместных с прокуратурой) – 175 (84,1% от общего количества проверок – 208).

Всего проведено документарных (внеплановых) проверок по распоряжению Департамента – 33 (15,9% от общего количества проверок – 208).

На 2021 г. запланировано проведение 14 внеплановых выездных проверок по мотивированным представлениям, оформленным в 2020 г. по результатам проведения мероприятий по контролю без взаимодействия.

#### *Основания для проведения внеплановых проверок*

Организация и проведение внеплановых проверок регламентируется статьей 10 Федерального закона № 294-ФЗ. Согласно части 4 статьи 10 Федерального закона № 294-ФЗ внеплановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки в порядке, установленном соответственно статьями 11 и 12 указанного Федерального закона.

Основания для проведения внеплановой проверки предусмотрены частью 2 статьи 10 Федерального закона № 294-ФЗ. Департаментом проводятся внеплановые проверки по следующим основаниям:

– пункт 1 части 2 статьи 10 – в связи с истечением срока исполнения субъектом обращения лекарственных средств ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований (далее – предписание);

– пункт 2 части 2 статьи 10 – в соответствии с мотивированным представлением уполномоченного должностного лица Департамента, составленного по результатам мероприятий по контролю без взаимодействия, рассмотрения или предварительной проверки поступивших в Департамент обращений и заявлений граждан;

– пункт 3 части 2 статьи 10 – на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

Согласно части 5 статьи 10 внеплановая выездная проверка субъекта обращения лекарственных средств может быть проведена после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности субъектом обращения лекарственных средств.

Согласование органом прокуратуры внеплановой выездной проверки субъектов обращения лекарственных средств, проводимых на основании пункта 3 части 2 статьи 10, не требуется.

Внеплановые проверки по исполнению ранее выданного предписания проводились после согласования с прокуратурой или при поступлении в Департамент ходатайства от юридического лица или индивидуального предпринимателя о проведении проверки в целях признания предписания исполненным (в соответствии с подпунктами «б» и «е» пункта 1 постановления № 438).

В 2020 г. проведено 56 внеплановых проверок по распоряжению Департамента по следующим основаниям:

– в 32 случаях (при проведении 2 внеплановых выездных и 30 внеплановых документарных проверок) основанием послужила проверка исполнения предписаний в соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 10 Федерального закона № 294-ФЗ. В отношении 1 субъекта обращения лекарственных средств, не исполнившего предписание, было возбуждено дело об административном правонарушении по части 5 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ). В остальных случаях (31 проверка), предписания исполнены в полном объеме (97% исполнения).

– в 24 случаях основанием послужило мотивированное представление, оформленное по результатам мероприятия по контролю без взаимодействия, рассмотрения или предварительной проверки поступивших в Департамент обращений и заявлений граждан, в соответствии с пунктом 2 части 2 статьи 10 Федерального закона № 294-ФЗ, в том числе:

– 4 проверки проведены по мотивированным представлениям, оформленным в конце декабря 2019 г.;

– 20 проверок проведены по мотивированным представлениям, оформленным в 2020 г.

Кроме того, привлекаемые эксперты приняли участие в проведении 135 внеплановых выездных проверок, совместных с прокуратурой.

### *Исчисление и соблюдение сроков проведения проверок*

При организации проверок субъектов обращения лекарственных средств уполномоченные должностные лица Департамента внимательно относятся к срокам проведения контрольных мероприятий. Исчисление срока проверки определяется в строгой зависимости от категории проверяемого лица и отнесения его к субъектам малого предпринимательства.

Частью 1 статьи 13 Федерального закона № 294-ФЗ предусмотрено, что срок проведения документарной или выездной проверки не может превышать двадцать рабочих дней.

Сроки проведения проверок в отношении одного субъекта малого предпринимательства установлены частью 2 статьи 13 Федерального закона № 294-ФЗ.

Общий срок проведения плановой выездной проверки не может превышать пятьдесят часов для среднего и малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия.

За 2020 г. проведено 73 проверки по распоряжению Департамента:

– 57 проверок (78,1% от общего количества проведенных проверок – 73) в отношении малого и среднего предпринимательства, в соответствии с отнесением субъектов обращения лекарственных средств к указанным категориям, согласно положениям статьи 4 Федерального закона от 4 июля 2007 г. № 209-ФЗ «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации»;

– 16 проверок (21,9% от общего количества проведенных проверок – 73) проведено в отношении субъектов, не относящихся к малому и среднему предпринимательству.

При проведении проверок в 100% случаев были соблюдены сроки проведения проверок.

### *Соблюдение прав субъектов обращения лекарственных средств при организации и проведении проверки*

Руководствуясь статьей 18 Федерального закона № 294-ФЗ, уполномоченные должностные лица Департамента, осуществляющие контрольные мероприятия, соблюдают законодательство Российской Федерации, права и законные интересы субъекта обращения лекарственных средств, в отношении которого проводится проверка.

При проведении уполномоченными должностными лицами Департамента проверок соблюдались права руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств, установленные статьей 21 Федерального закона № 294-ФЗ, а именно:

– непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

– получать от уполномоченных должностных лиц Департамента информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено Федеральным законом № 294-ФЗ;

– знакомиться с документами и (или) информацией, полученными уполномоченными должностными лицами Департамента в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

— знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении и согласии/несогласии с результатами проверки, а также с отдельными действиями уполномоченных должностных лиц Департамента;

— обжаловать действия (бездействие) уполномоченных должностных лиц Департамента, повлекшие за собой нарушение прав субъекта обращения лекарственных средств при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

— привлекать Уполномоченного при Президенте Российской Федерации по защите прав предпринимателей либо уполномоченного по защите прав предпринимателей в субъекте Российской Федерации к участию в проверке.

В 2020 г. нарушение прав субъектов обращения лекарственных средств при организации и проведении проверок не допускалось.

Обжалований действий уполномоченных должностных лиц Департамента при проведении проверок в административном и судебном порядке не было.

#### *Оформление результатов проверки*

В соответствии с частью 1 статьи 16 Федерального закона № 294-ФЗ по результатам проверок уполномоченными должностными лицами Департамента, проводящими проверку, в двух экземплярах составляется акт по форме, утвержденной приказом Минэкономразвития России № 141.

Содержание акта проверки соблюдения субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований (далее – акт проверки), включая приложение к нему, его оформление и вручение осуществляются в соответствии с требованиями статьи 16 Федерального закона № 294-ФЗ.

Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств, его уполномоченному представителю под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств, его уполномоченного представителя, а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки, акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле уполномоченного подразделения Департамента.

При наличии согласия проверяемого лица на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках регионального государственного контроля акт проверки может быть направлен в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, составившего данный акт, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств, его уполномоченному представителю. При этом акт, направленный в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, составившего данный акт, проверяемому лицу способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного

документа, считается полученным проверяемым лицом.

В 2020 г. в электронной форме акты проверок не направлялись руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств.

При проведении проверок по распоряжению Департамента в 69 случаях (94,5% от общего количества проведенных проверок по распоряжению Департамента – 73) акты проверок были вручены непосредственно руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств.

В 4 случаях (5,5% от общего количества проведенных проверок по распоряжению Департамента – 73) акты проверки направлялись заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, ввиду отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств в момент закрытия проверки.

Во исполнение требований Федерального закона № 294 прокуратурой проведена сверка данных с Департаментом об осуществленных плановых и внеплановых проверок в I полугодии 2020 г. Нарушений не выявлено.

#### *Отчет о проведении контрольных мероприятий*

В рамках регионального государственного контроля уполномоченными должностными лицами Департамента и привлекаемыми экспертами проводились контрольные мероприятия в соответствии с положениями Федерального закона № 294-ФЗ (далее – собственные контрольные мероприятия) и проверки, совместные с прокуратурой.

В 2020 г. проведено 1286 контрольных мероприятий (собственные контрольные мероприятия и проверки, совместные с прокуратурой), в том числе:

1. Мероприятий по дистанционному контролю – 1078 (83,8% от общего количества контрольных мероприятий – 1286), в том числе:

– 328 мероприятий по контролю без взаимодействия (30,4% от общего количества мероприятий по дистанционному контролю – 1078);

– 750 мероприятий по систематическому наблюдению (69,6% от общего количества мероприятий по дистанционному контролю – 1078).

2. 208 проверок (16,2% от общего количества контрольных мероприятий – 1286), в том числе:

– 73 проверки по распоряжению Департамента (35,1% от общего количества проверок – 208);

– 135 проверок, совместных с прокуратурой (64,9% от общего количества проверок – 208).

Результаты всех контрольных мероприятий (самостоятельные контрольные мероприятия Департамента и проверки, совместные с прокуратурой) представлены в таблице № 1.

Таблица № 1.

№	Показатель	Количество контрольных мероприятий		Количество контрольных мероприятий, выявивших субъекты с нарушениями / признаками нарушений		Количество выявленных нарушений / признаков нарушений	
		абс.ч	%	абс.ч.	%	абс.ч.	%
1.	Проведено контрольных мероприятий, в т.ч.:	1286	100	824	64,1 (от 1286)	1023	100
1.1	Проверок, в т.ч.:	208	16,2 (от 1286)	164	78,8 (от 208)	314	30,7 (от 1023)
1.1.1.	<i>проверок по распоряжению Департамента</i>	73	35,1 (от 208)	42	57,5 (от 73)	87	27,7 (от 314)
1.1.2	<i>проверок, совместных с прокуратурой</i>	135	64,9 (от 208)	122	90,4 (от 135)	227	72,3 (от 314)
1.2.	Мероприятий по дистанционному контролю, из них:	1078	83,8 (от 1286)	660	61,2 (от 1078)	709	69,3 (от 1023)
1.2.1.	<i>мероприятий по систематическому наблюдению</i>	750	69,6 (от 1078)	336	44,8 (от 750)	357	50,4 (от 709)
1.2.2.	<i>мероприятий по контролю без взаимодействия</i>	328	30,4 (от 1078)	324	98,8 (от 328)	352	49,6 (от 709)

Анализ результатов всех контрольных мероприятий, проведенных за 2020 г. в рамках регионального государственного контроля (собственные контрольные мероприятия и проверки, совместные с прокуратурой), показал следующее.

В соответствии с требованиями реформы контрольно-надзорной деятельности в структуре контрольных мероприятий значительно преобладают мероприятия, не требующие взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств и исключающие административное давление на них:

– удельный вес мероприятий по дистанционному контролю (мероприятия по систематическому наблюдению и мероприятия по контролю без взаимодействия) составил 83,8% (от общего количества контрольных мероприятий – 1286);

– удельный вес проверок – 16,2% (от общего количества контрольных мероприятий – 1286).

Удельный вес мероприятий по дистанционному контролю, в результате которых выявлены субъекты обращения лекарственных средств с нарушениями/признаками нарушения обязательных требований, составил 61,2% (от общего количества проведенных мероприятий по дистанционному контролю – 1078).

Удельный вес проверок, в результате которых выявлены субъекты обращения лекарственных средств с нарушениями обязательных требований, составил 78,8% (от общего количества проверок – 208).

Наибольшее количество нарушений/признаков нарушения обязательных требований выявлялось при мероприятиях по дистанционному контролю – 69,3% (от общего количества выявленных признаков нарушения/нарушений – 1023).

Доля подконтрольных субъектов, допускающих нарушения обязательных требований, остается высокой, несмотря на проведение значительного объема мероприятий, направленных на профилактику таких нарушений: при проведении 1286

контрольных мероприятий в 824 случаях выявлены нарушения/признаки нарушения обязательных требований (64,1%), то есть субъекты с нарушениями/признаками нарушений выявлялись при проведении каждого второго контрольного мероприятия.

Результаты самостоятельных контрольных мероприятий Департамента представлены в таблице № 2.

Таблица № 2.

№	Показатели	Количество контрольных мероприятий		Количество контрольных мероприятий, выявивших субъекты с нарушениями / признаками нарушений		Количество выявленных нарушений / признаков нарушений	
		абс.ч	%	абс.ч.	%	абс.ч.	%
1.	Проведено контрольных мероприятий, в т.ч.:	1151	100	702	60,9 (от 1151)	796	100
1.1	проверок	73	6,3 (от 1151)	42	57,5 (от 73)	87	11 (от 796)
1.2.	мероприятий по дистанционному контролю, из них:	1078	93,7 (от 1151)	660	61,2 (от 1078)	709	89 (от 796)
1.2.1.	<i>мероприятий по систематическому наблюдению</i>	750	69,6 (от 1078)	336	44,8 (от 750)	357	50,4 (от 709)
1.2.2.	<i>мероприятий по контролю без взаимодействия</i>	328	30,4 (от 1078)	324	98,8 (от 328)	352	49,6 (от 709)

Анализ результатов самостоятельных контрольных мероприятий, проведенных Департаментом в 2020 г. (за исключением проверок, совместных с прокуратурой), показал следующее.

В соответствии с требованиями реформы контрольно-надзорной деятельности в структуре 1151 самостоятельных контрольных мероприятий Департамента также значительно преобладают мероприятия, не требующие взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств и исключая административную нагрузку на них:

– удельный вес мероприятий по дистанционному контролю (мероприятия по систематическому наблюдению и мероприятия по контролю без взаимодействия) составил 93,7% (1078 от общего количества контрольных мероприятий – 1151);

– удельный вес проверок составил 6,3% (73 от общего количества контрольных мероприятий – 1151).

Удельный вес проверок, в результате которых выявлены субъекты обращения лекарственных средств с нарушениями обязательных требований, составил 57,5% (от общего количества проверок – 73).

Удельный вес мероприятий по дистанционному контролю, в результате которых выявлены субъекты обращения лекарственных средств с нарушениями/признаками нарушения обязательных требований, составил 61,2% (от общего количества проведенных мероприятий по дистанционному контролю – 1078).

Высока доля подконтрольных субъектов, допускающих нарушения обязательных требований: при проведении 1151 контрольных мероприятий в 702 случаях выявлены нарушения/признаки нарушения обязательных требований (60,9%).

При проведении самостоятельных контрольных мероприятий Департамента отсутствовали по адресам осуществления фармацевтической деятельности 506 субъектов обращения лекарственных средств (в том числе: 493 – при проведении систематических наблюдений с выездом на объект; 7 – при проведении мероприятий по контролю без взаимодействия; 6 – при проведении проверок по распоряжению Департамента), имеющих действующие лицензии на фармацевтическую деятельность согласно сведениям, полученным из Реестра лицензий АИС Росздравнадзора.

При проведении проверок, совместных с прокуратурой, отсутствовал по адресу осуществления фармацевтической деятельности 1 субъект обращения лекарственных средств, имеющий действующую лицензию на фармацевтическую деятельность согласно сведениям, полученным из Реестра лицензий АИС Росздравнадзора.

Информация об отсутствующих субъектах обращения лекарственных средств направлена в федеральный и территориальный органы Росздравнадзора и в адрес субъекта для принятия соответствующих мер.

В рамках межведомственного взаимодействия запрошено и получено 1 546 документов, необходимых для проведения контрольных мероприятий.

Кроме того, эксперты и должностные лица при проведении контрольных мероприятий анализировали сведения (документы) о субъектах обращения лекарственных средств, содержащиеся в государственных информационных ресурсах (9 475 документов).

*Меры административного реагирования, принимаемые  
Департаментом по результатам контрольных мероприятий*

Всего за 2020 г. по результатам 1286 контрольных мероприятий было рассмотрено 298 дел об административном правонарушении (далее – дело), из них:

– 194 дела – по результатам самостоятельных контрольных мероприятий Департамента, в том числе:

- 111 дел – по результатам 111 мероприятий по контролю без взаимодействия;
- 77 дел – по результатам проверок, проведенных в 2020 г.;
- 6 дел – по результатам проверок, завершённых в 2019 г.;

– 104 дела, направленных органами прокуратуры по результатам проверок, проведенных с привлечением экспертов Департамента, из них 4 дела по результатам проверок проведенных прокуратурой без привлечения экспертов Департамента:

В результате рассмотрения 194 дел по результатам самостоятельных контрольных мероприятий Департамента:

1. Выдано 129 протоколов об административном правонарушении, оформленным по результатам проверок.

2. Вынесено 60 постановлений о назначении административного наказания в виде административного штрафа на общую сумму 3 663 377,84 руб., из них в соответствии с положениями КоАП РФ:

– в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей – по 19 делам;

– в отношении должностных лиц – по 41 делу.

3. Вынесено 133 постановления о назначении административного наказания



в виде предупреждения, в том числе:

- 110 – по результатам 110 мероприятий по контролю без взаимодействия;
- 23 – по результатам 23 проверок.

4. Вынесено одно постановление о прекращении производства по делу об административном правонарушении (по результатам мероприятия по контролю без взаимодействия).

Исполнено 51 постановление о назначении административного наказания в виде административного штрафа и уплачено административных штрафов на сумму 2 899 293,66 руб., в том числе по результатам проверок, завершаемых в 2019 г.

В результате рассмотрения 104 дел, направленных органами прокуратуры по результатам проверок, проведенных с привлечением экспертов Департамента, кроме четырех дел по результатам проверок, проведенных прокуратурой без привлечения экспертов Департамента:

1. Вынесено 72 постановления о назначении административного наказания в виде административного штрафа на общую сумму 4 416 017,82 руб. в соответствии с положениями КоАП РФ:

- в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей – по 33 делам;
- в отношении должностных лиц – по 39 делам.

2. Вынесено 32 постановления о назначении административного наказания в виде предупреждения.

Исполнено 33 постановления о назначении административного наказания в виде административного штрафа и уплачено административных штрафов на сумму 2 057 514,64 руб.

Всего по результатам 1286 контрольных мероприятий было выдано:

- 42 предписания (17 – по плановым проверкам и 25 – по внеплановым проверкам);
- 159 предостережений;
- 255 протоколов об административном правонарушении (126 – по результатам мероприятий по контролю без взаимодействия и 129 – по результатам проверок).

Рассмотрено 298 дел об административном правонарушении, по итогам которых:

- вынесено 165 постановлений о назначении наказания в виде предупреждения;
- вынесено 132 постановления о назначении наказания в виде штрафа;
- вынесено одно постановление о прекращении производства по делу об административном правонарушении;
- наложено штрафов на общую сумму 8 079 395,66 руб.

Сравнительный анализ количественных показателей мер административного реагирования (самостоятельные контрольные мероприятия Департамента и проверки, совместные с прокуратурой) за 2019 и 2020 годы представлен в таблице № 3.

Таблица № 3.

Меры реагирования	2019 г.	2020 г.	Изменения в 2020 г. по сравнению с 2019 г.
Предостережения	169	159	-5,9%
Протоколы	251	255	+2,6%
Количество дел об административных правонарушениях	248	298	+20,2%
Предписания	75	42	-44%
Предупреждения	114 (46,0% от 248)	165 (55,4% от 298)	+44,7%
Постановление о прекращении производства по административному делу	3	1	+200%
Постановления о назначении штрафов	131 (52,8% от 248)	132 (44,4% от 298)	+0,7%
Сумма назначенных штрафов (руб.)	9 294 051,72	8 079 395,66	-13,1%

Анализ структуры принятых мер административного реагирования по результатам самостоятельных контрольных мероприятий с учетом проверок, совместных с прокуратурой показал, что в соответствии с требованиями реформы контрольно-надзорной деятельности преобладают меры профилактического характера, исключая финансовое давление на малый бизнес в период пандемии новой коронавирусной инфекции:

– удельный вес вынесенных предупреждений в 2020 г. составил 55,4% (165 от общего количества административных наказаний – 298); рост на 9,4% по сравнению с 2019 г. (46,0%) (114 от общего количества административных наказаний – 248). Количество вынесенных предупреждений в 2020 г. увеличилось на 44,7% по сравнению с 2019 г.;

– удельный вес постановлений о назначении административного наказания в виде административного штрафа в 2020 г. составил 44,4% (132 – от общего количества постановлений об административных правонарушениях – 298); уменьшение на 8,5% по сравнению с 2019 г. (52,8%) (131 – от общего количества постановлений об административных правонарушениях – 248). Количество вынесенных постановлений в 2020 г. увеличилось на 0,7% по сравнению с 2019 г.;

– сумма назначенных штрафов в 2020 г. уменьшилась на 13,1% по сравнению с 2019 г.;

– количество выданных протоколов об административном правонарушении в 2020 г. (255) увеличилось на 2,6% по сравнению с 2019 г. (251).

В период режима повышенной готовности, введенный указом мэра Москвы от 5 марта 2020 г. № 12-УМ, дела об административных правонарушениях рассматривались в отсутствие привлекаемого лица, на основании части 2 статьи 25.1 КоАП РФ, и в связи с поступлением ходатайства о рассмотрении дел об административных правонарушениях в отсутствие привлекаемого лица (законного представителя).

*Взаимодействие с территориальными органами Федеральной службы судебных приставов по принудительному взысканию административных штрафов*

За 2020 г. в Управление федеральной службы судебных приставов Москвы (далее – УФССП) было направлено 43 постановления о назначении административного наказания в виде штрафа на общую сумму 3 772 592,14 руб. (в 2019 г. – 200 000,00 руб.).

Отслеживание по возбуждению и исполнению исполнительных производств по постановлениям, направленным Департаментом на принудительное исполнение, проводится в постоянном режиме по сайту УФССП России; при необходимости направляются письменные запросы в отделы судебных приставов по почте России.

*Судебная практика*

В 2020 г. субъектами обращения лекарственных средств поданы жалобы для рассмотрения в судебном порядке на 19 постановлений, вынесенных по результатам рассмотрения административных дел, из них 3 постановления о назначении административного наказания в виде предупреждения и 16 постановлений о назначении административного наказания в виде административного штрафа на общую сумму 1 150 019 руб., в том числе:

– по 6 постановлениям в отношении должностных лиц на сумму 300 000 руб.;

– по 10 постановлениям в отношении юридических лиц на сумму 850 019 руб.

Согласно судебным решениям:

– 12 постановлений оставлены без изменений;

– 2 постановления отменено в связи с прекращением производства по делу.

Жалобы по 5 постановлениям находятся на стадии рассмотрения.

*Работа с обращениями физических и юридических лиц по вопросам применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП*

Департаментом проводится рассмотрение обращений физических и юридических лиц по вопросам применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в том числе поступающие в Справочную службу и на портал «Наш город».

Всего в 2020 г. поступило и рассмотрено 5522 обращений (за 2019 г. – 798), в том числе:

– на портал «Наш город» – 18 или 0,3% от общего количества обращений – 5522 (за 2019 г. – 143, или 17,9% от общего количества обращений – 798);

– через органы исполнительной власти (далее – ОИВ) и правоохранительные органы – 4914 или 89% от общего количества обращений – 5522 (за 2019 г. – 169, или 21,2% от общего количества обращений – 798);

– в Справочную службу – 590 или 10,7% от общего количества обращений – 5522 (за 2019 г. – 486, или 60,9% от общего количества обращений – 798).

Даны ответы по 5511 обращениям (99,8% от общего количества поступивших обращений – 5522), в том числе поступившим:

– на портал «Наш город» – 18;

- через ОИВ и правоохранительные органы – 4903;
- в Справочную службу – 590.

По состоянию на 31.12.2020 в работе находилось 11 обращений.

Всего обращений в Справочную службу поступило 590, что составило 10,7% от общего количества обращений – 5522.

Рост количества обращений в 2020 г. на 592% по сравнению с 2019 г. связан с увеличением количества обращений по вопросам, связанным с распространением новой коронавирусной инфекции COVID-19. Количество обращений по вопросам применения цен на ЖНВЛП возросло на 26,3% по сравнению с 2019 г. (в 2020 г. – 528, в 2019 г. – 418), но удельный вес в структуре тематики обращений значительно снизился: в 2020 г. – 9,6% (528 от общего количества обращений – 5522); в 2019 г. – 51,6% (412 от общего количества обращений – 798).

По 25 обращениям (0,5% от общего количества поступивших обращений – 5522) проведено:

- 11 мероприятий по систематическому наблюдению (выездных), выявивших признаки нарушения обязательных требований у 3 субъектов обращения лекарственных средств на 3 объектах;

- 6 мероприятий по систематическому наблюдению (по информации, размещенной субъектом обращения лекарственных средств на сайтах), выявивших признаки нарушения обязательных требований у 3 субъектов обращения лекарственных средств на 3 объектах;

- 10 мероприятий по контролю без взаимодействия, по результатам которых:

- выдано 3 предостережения;
- составлен один протокол об административном правонарушении;
- оформлено 8 мотивированных представлений на проведение внеплановых проверок, из них в 2020 г.:

- проведена одна внеплановая проверка;
- одна проверка не состоялась по причине прекращения деятельности аптечной организации;

- 6 внеплановых проверок запланировано к проведению в 2021 г.;

- 5 предварительных проверок; в одном случае подтверждено превышение цены на лекарственный препарат и составлено мотивированное представление на проведение внеплановой проверки.

По результатам двух проведенных внеплановых проверок:

- вынесено 6 постановлений о назначении административного наказания в виде штрафа;

- наложено штрафов на общую сумму 304 104,20 руб.;

- выдано одно постановление о назначении административного наказания в виде предупреждения.

Всего по результатам проведенных контрольных мероприятий, подтвердивших факты нарушения обязательных требований, обоснованными в 2020 г. признаны 6 обращений (0,1% от общего количества поступивших обращений – 5522, или 2,1% от количества обращений поступивших по вопросам применения цен на ЖНВЛП – 528).

В 2019 г. обоснованными признаны 4 обращения (0,5% от общего количества поступивших обращений – 798, или 0,9% от количества обращений поступивших по вопросам применения цен на ЖНВЛП – 418).

По 6 обращениям, поступившим в IV квартале 2020 г. решение об их обоснованности будет принято в 2021 г. по результатам завершения запланированных внеплановых проверок.

## II. Правоприменительная практика соблюдения обязательных требований

В рамках профилактики предупреждения нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, приказом Департамента от 8 августа 2017 г. № 559 (в редакции приказов Департамента от 9 января 2018 г. № 5 и от 22 января 2020 г. № 30) утверждены перечни обязательных требований и перечни правовых актов, содержащих обязательные требования, к применению цен на ЖНВЛП. Данные приказы размещены на сайте Департамента.

В рамках исполнения в 2020 г. Программы профилактики нарушений обязательных требований, проверка которых является предметом регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 2020-2022 годы, утвержденной приказом Департамента от 19 декабря 2019 г. № 1085 (далее – Программа профилактики), в соответствии с Руководством по профилактике нарушений обязательных требований, проверка которых является предметом регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденным приказом Департамента от 27 февраля 2018 г. № 148 и Руководством по соблюдению обязательных требований при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденным приказом Департамента от 27 февраля 2020 г. № 160, проведены следующие мероприятия.

1. Информирование путем размещения на сайте Департамента:

– нормативных правовых актов (далее – НПА), содержащих обязательные требования, проверка соблюдения которых является предметом регионального государственного контроля, и их своевременная актуализация (всего размещено 59 НПА, в том числе в 2020 г.: 14 – новых, 27 – актуализированных);

– ежемесячно актуальной информации о предельных розничных и предельных оптовых ценах на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, с учетом торговых надбавок, утвержденных для города Москвы (в 2020 г. актуализированы 42 669 записей);

– ежеквартально актуальной информации о предельных розничных ценах на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (далее – необходимая информация), для размещения в требуемом формате на портале «Наш город». Необходимая информация направлялась в Государственное казенное учреждение города Москвы «Новые технологии управления» (далее – ГКУ «Новые технологии управления») по окончании I и II квартала 2020 г. Начиная с III квартала 2020 г. ГКУ «Новые технологии управления» осуществлен переход на автоматическую загрузку данных о лекарственных препаратах, включенных в перечень ЖНВЛП, в Единую

городскую автоматизированную систему обеспечения деятельности Открытого правительства города Москвы. В I полугодии 2020 г. актуализировано Департаментом 40 169 записей.

2. Проведение разъяснительной работы с подконтрольными субъектами по вопросам соблюдения обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах (в рамках консультаций, на обучающих семинарах, публичных мероприятиях по обсуждению результатов правоприменительной практики, в ответах на обращения юридических лиц и граждан и т.п.), с последующим размещением необходимой информации на сайте Департамента. Всего проведено 1154 консультации по разъяснению обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах. Консультации проводились: при проведении проверок, в телефонном режиме, в виде письменных пояснений в адрес обратившихся субъектов обращения лекарственных средств; при выдаче актов и предписаний; при рассмотрении административных дел; оформлении протокола об административном правонарушении, в текущих докладах с Руководством по соблюдению обязательных требований, при проведении семинаров, при направлении предостережений и ответов на возражение на предостережение и т.д.

3. Проведение публичных обсуждений результатов контрольно-надзорной деятельности в соответствии с Планом-графиком проведения публичных мероприятий по обсуждению результатов правоприменительной практики при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на 2020 г. (далее – План-график):

– 20.02.2020 г. – по теме: «Результаты обобщенных правоприменительных практик при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, по итогам 2019 года» в Управлении по контролю за применением цен на лекарственные препараты Департамента (117292, г. Москва, ул. Дмитрия Ульянова, д. 16, корп. 3.).

Помимо результатов обобщенных правоприменительных практик за 2019 г. были освещены следующие вопросы: обязанности и ответственность должностных лиц при проведении проверки, права и принципы защиты прав объекта контроля при осуществлении контрольных мероприятий.

Перед проведением семинара была сформирована целевая аудитория из представителей субъектов обращения лекарственных средств, в отношении которых были приняты меры административного воздействия, оформлены предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, а также тех аптечных организаций, которые только начали осуществление фармацевтической деятельности.

Проведенное социологическое обследование (анкетирование) участников публичного обсуждения показало, что респонденты оценили проведенное профилактическое мероприятие, в том числе и информацию, размещенную на сайте Департамента по вопросам осуществления регионального государственного контроля за применением цен на ЖНВЛП на 4,88 баллов (по 5 бальной системе оценки).

Информация (пресс-релиз) о проведенном семинаре, а также доклад-презентация (в доступной для скачивания форме) размещены для ознакомления всех заинтересованных лиц на сайте Департамента.

В соответствии с Планом-графиком в 2020 г. планировалось проведение публичного обсуждения результатов правоприменительной практики за I квартал (09.04.2020 г.), за I полугодие (16.07.2020 г.), за IV квартал (20.10.2020 г.) Однако, в связи с проведением противоэпидемических мероприятий в городе Москве

по недопущению распространения COVID-19, в соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 2 марта 2020 г. № 5 (ред. от 13.03.2020 г.) «О дополнительных мерах по снижению рисков завоза и распространения новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV)», указом Мэра Москвы от 5 марта 2020 г. № 12-УМ (ред. от 16.03.2020 г.) «О введении режима повышенной готовности» и приказом Департамента от 13 марта 2020 г. № 200 «Об отмене конгрессно-выставочных и научно-практических мероприятий Департамента здравоохранения города Москвы», проведение публичных мероприятий было отменено на неопределенный срок.

Результаты обобщенных правоприменительных практик при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, за I квартал, I полугодие и 9 месяцев 2020 г. были своевременно подготовлены и размещены на сайте Департамента в разделе «Надзорные мероприятия»/«Обсуждение результатов контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения»/«Публичное обсуждение результатов контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения» в отдельной вкладке «Документы» как в виде текстового доклада, так и в форме доклада-презентации, доступных для скачивания.

Департамент принимал участие в совместных публичных обсуждениях результатов правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности и совещаниях с Федеральным органом Росздравнадзора, Территориальным органом Росздравнадзора по городу Москве и Московской области, Управлением Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Москве:

– 06.02.2020 г. – совместное публичное обсуждение результатов правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности за 2019 г. и Руководств по соблюдению обязательных требований в сфере здравоохранения (117513, г. Москва, ул. Островитянова д.1);

– 23.09.2020 г. – совместное публичное обсуждение результатов правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности за I полугодие 2020 г. в формате видеоконференции;

Департамент принимал участие в совещаниях и конференциях:

– 02.07.2020 г. – онлайн конференция Территориального органа Росздравнадзора по городу Москве и Московской области по теме: «Изменения в сфере обращения лекарственных средств. Маркировка. Лицензионные требования»;

– 02.10.2020 г. – онлайн совещание Главного контрольного управления города Москвы по вопросу совершенствования контрольно-надзорной деятельности в городе Москве;

– с 29.10.2020 г. по 30.10.2020 г. – совместная с Росздравнадзором XXI Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий».

– 17.12.2020 г. – обучающий вебинар Московского государственного университета управления Правительства Москвы «Организация контрольных мероприятий в контрольно-надзорных органах: типовые нарушения при подборе контролеров и проведении контрольных мероприятий».

4. Размещена на сайте Департамента обобщенная итоговая информация по результатам контрольных мероприятий (проверок) за 2020 г.

5. Составлено и направлено в адрес субъектов обращения лекарственных средств 159 предостережений при обнаружении признаков нарушений обязательных требований в ходе реализации мероприятий по контролю без взаимодействия.

6. Обеспечена работа Справочной службы. В 2020 г. в Справочную службу поступило 590 обращений, что составило 10,7% от общего количества поступивших обращений (5522). В 2019 г. обращений в Справочную службу поступило 486, что составило 60,9% от общего количества поступивших обращений (798). В 2020 г. произошел рост общего количества поступивших обращений на 592% по сравнению с 2019 г., связанный с увеличением количества обращений по вопросам распространения новой коронавирусной инфекции.

7. Проведено обобщение и анализ правоприменительной практики контрольной деятельности за I квартал, за I полугодие и за 9 месяцев 2020 г.

8. Подготовлено 3 Доклада с Руководством по соблюдению обязательных требований, проверка которых является предметом регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в связи с изменениями, вносимыми в нормативные правовые акты, содержащие обязательные требования.

9. Подготовлены Сведения (доклады) об итогах реализации Программы профилактики нарушений обязательных требований, проверка которых является предметом регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, за I квартал, за I полугодие и за 9 месяцев 2020 г.

10. Осуществлено информирование подконтрольных субъектов о проводимых проверках путем размещения информации в Федеральной государственной информационной системе «Единый реестр проверок» (ЕРП) о 82 проверках, в том числе по:

- 73 проведенным проверкам, в том числе: 17 плановым и 56 внеплановым проверкам;
- 6 несостоявшимся проверкам (акты о невозможности проведения одной плановой и 5 – внеплановых проверок);
- 3 проверкам, не согласованным прокуратурой.

Проведенный анализ исполнения Программы профилактики за 2020 г. показал, что все мероприятия (пункты) Программы профилактики исполнены в полном объеме (на 100%).

#### *Типовые нарушения обязательных требований*

Анализ результатов самостоятельных контрольных мероприятий, проведенных Департаментом в 2020 г. (с учетом проверок, совместных с прокуратурой) показал, что выявлено 1023 нарушения обязательных требований, в том числе в части:

- несоблюдения правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты – 151 (14,8% от общего количества нарушений – 1023);
- отсутствия в аптечной организации в доступной форме информации, предусмотренной частью 3 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ (далее – актуальная информация) – 735 (71,8% от общего количества нарушений – 1023);



– несоблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителей – 5 (0,5 % от общего количества нарушений – 1023);

– несоблюдения требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, – 132 (12,9% от общего количества нарушений – 1023).

Перечень нарушений/признаков нарушения обязательных требований, выявленных в 2020 г. по результатам проведения всех контрольных мероприятий с учетом проверок, совместных с прокуратурой, в сравнении с 2019 г. представлен в таблице № 4.

Таблица № 4

№	Виды нарушений/признаков нарушения обязательных требований	2020 г.		2019 г.	
		Кол-во	Удельный вес (%)	Кол-во	Удельный вес (%)
1	Несоблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами.	151	14,8	93	12,6
2	Несоблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами.	0	0	0	0
3	Отсутствие в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме и обновление по мере размещения в информационно-коммуникационной сети Интернет Департаментом информации о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, об установленных в городе Москве предельных размерах оптовых надбавок и (или) предельных размерах розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, а также о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, установленных в городе Москве предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок и налога на добавленную стоимость, предусмотренной частью 3 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ.	735	71,8	575	77,9
4	Несоблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя.	5	0,5	0	0
5	Несоблюдение требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, а также достоверности и полноты содержащейся в них информации.	132	12,9	70	9,5
	<b>Всего</b>	<b>1023</b>	<b>100</b>	<b>738</b>	<b>100</b>

Удельный вес выявленного нарушения обязательного требования к наличию и оформлению протокола согласования цен поставки ЖНВЛП за 2020 г. составил 12,9% от общего количества выявленных нарушений, рост на 3,4% по сравнению с 2019 г. (9,5%).

Удельный вес выявленного нарушения обязательного требования к формированию розничных отпускных цен ЖНВЛП за 2020 г. составил 14,8% от общего количества выявленных нарушений, рост на 2,2% по сравнению с 2019 г. (12,6%).

Удельный вес нарушения обязательного требования в части несоблюдения запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя, за 2020 г. составил 0,5% от общего количества выявленных нарушений, снижение на 0,5% по сравнению с 2019 г. (0%).

Удельный вес выявленного нарушения обязательного требования в части отсутствия в аптечной организации в доступной форме актуальной информации за 2020 г. составил 71,8% от общего количества выявленных нарушений, снижение на 6,1% по сравнению с 2019 г. (77,9%).

В 2021 г. общее количество выявленных нарушений обязательных требований (1023) увеличилось на 38,6% по сравнению с 2019 г. (738). Рост количества нарушений обусловлен ростом количества проверок, проведенных совместно с прокуратурой (в 2020 г. – 135; в 2019 г. – 5).

Анализ результатов самостоятельных контрольных мероприятий Департамента (без учета проверок, совместных с прокуратурой), проведенных в 2020 г., показал, что выявлено 796 нарушений/признаков нарушения обязательных требований, в том числе в части:

- несоблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты – 124 (15,6 % от общего количества нарушений – 796);
- отсутствие в аптечной организации в доступной форме информации, предусмотренной частью 3 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ (далее – информация) – 631 (79,3 % от общего количества нарушений – 796);
- несоблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя, – 5 (0,6 % от общего количества нарушений – 796);
- несоблюдение требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, – 36 (4,5 % от общего количества нарушений – 796).

Перечень нарушений/признаков нарушения обязательных требований, выявленных в 2020 г. по результатам самостоятельных контрольных мероприятий Департамента в сравнении с 2019 г. представлен в таблице № 5.

Таблица № 5.

№	Виды нарушений/признаков нарушения обязательных требований	2020 год		2019	
		Кол-во	Удельный вес (%)	Кол-во	Удельный вес (%)
1	Несоблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными	124	15,6	90	12,4

№	Виды нарушений/признаков нарушения обязательных требований	2020 год		2019	
		Кол-во	Удельный вес (%)	Кол-во	Удельный вес (%)
	препаратами.				
2	Несоблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектам обращения лекарственных средств, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами.	0	0	0	0
3	Отсутствие в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме и обновление по мере размещения в информационно-коммуникационной сети Интернет Департаментом информации о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, об установленных в городе Москве предельных размерах оптовых надбавок и (или) предельных размерах розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, а также о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, установленных в городе Москве предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок и налога на добавленную стоимость, предусмотренной частью 3 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ.	631	79,3	571	78,5
4	Несоблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя.	5	0,6	0	0
5	Несоблюдение требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, а также достоверности и полноты содержащейся в них информации.	36	4,5	66	9,1
	<b>Всего</b>	<b>796</b>	<b>100</b>	<b>727</b>	<b>100</b>

Удельный вес выявленного нарушения обязательного требования к наличию и оформлению протокола согласования цен поставки ЖНВЛП за 2020 г. составил 4,5% от общего количества выявленных нарушений, снижение на 4,4% по сравнению с 2019 г. (9,1%).

Удельный вес выявленного нарушения обязательного требования к формированию розничных отпускных цен ЖНВЛП за 2020 г. составил 15,6% от общего количества выявленных нарушений, рост на 3,2% по сравнению с 2019 г. (12,4%).

Удельный вес нарушения обязательного требования в части несоблюдения запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя, за 2020 г. составил 0,6% от общего количества выявленных нарушений, рост на 0,6% по сравнению с 2019 г. (0%).

Удельный вес выявленного нарушения обязательного требования в части отсутствия в аптечной организации в доступной форме актуальной информации за 2020 г. составил 79,3% от общего количества выявленных нарушений, рост на 0,8% по сравнению с 2019 г. (78,5%).

Общее количество выявленных нарушений обязательных требований (796) увеличилось на 9,5% по сравнению с 2019 г. (727).

По-прежнему наиболее часто выявляемым нарушением обязательного требования (82,2%) является отсутствие актуальной информации, размещаемой в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме, предусмотренной частью 3 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ.

Увеличение удельного веса нарушений обязательных требований требует усиления профилактических мероприятий направленных на предотвращение нарушений обязательных требований в 2021 г. (информирование, консультирование, проведение разъяснительной работы, отправка адресных информационных писем, и др.).

*Определение объема материального ущерба в результате нарушения порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП*

В соответствии с приказом Департамента от 27 февраля 2020 г. № 162 «Об утверждении Перечня показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» произведен подсчет показателей результативности и эффективности за 2020 г. в части определения объема материального ущерба в результате нарушения порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

В ходе проведения 42 проверок (78,8% от общего количества проверок, проведенных по распоряжению Департамента, – 73) была выявлена излишне полученная выручка вследствие нарушения порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в размере 1 005 723,79 руб. (причиненный материальный ущерб). Общий объем предотвращенного материального ущерба за 2020 г. составил 336 006,62 руб.

Общий объем материального ущерба, предотвращенного и причинённого гражданам, организациям, государству вследствие нарушения ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, составил 1 341 730,41 руб.